

## Příbalová informace: informace pro pacienta

**Otezla 10 mg potahované tablety**

**Otezla 20 mg potahované tablety**

**Otezla 30 mg potahované tablety**

apremilast

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Otezla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Otezla užívat
3. Jak se přípravek Otezla užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Otezla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Otezla a k čemu se používá

##### Co je přípravek Otezla

Přípravek Otezla obsahuje léčivou látku apremilast. Ta patří do skupiny léků nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 4, které pomáhají zmírňovat zánět.

##### K čemu se přípravek Otezla používá

Přípravek Otezla se používá k léčbě dospělých s následujícími onemocněními:

- **Aktivní psoriatická artritida** – pokud nemůžete používat jiný typ léků nazývaných „chorobu modifikující antirevmatické léky“ (DMARD) nebo jste některý z těchto léků vyzkoušel(a) a nepůsobil na Vás.
- **Středně těžká až těžká chronická ložisková psoriáza** – jestliže nemůžete používat jednu z následujících terapií nebo jste některou z těchto terapií vyzkoušel(a) a nepůsobil(a) na Vás:
  - léčba světlem – léčba, při níž jsou určité oblasti kůže vystaveny ultrafialovému světlu;
  - systémová terapie – léčba, která ovlivňuje celé tělo spíše než jen jednu oblast, např. léky cyklosporin, methotrexát nebo psoralen.
- **Behçetova nemoc (BN)** – léčba vředů v ústech, které jsou u pacientů s touto nemocí častým problémem.

Přípravek Otezla se používá k léčbě dětí a dospívajících ve věku od 6 let s tělesnou hmotností nejméně 20 kg s následujícími onemocněními:

- **Středně závažná až závažná ložisková psoriáza** – pokud lékař stanoví, že je pro Vás vhodná systémová léčba, např. Otezla.

## **Co je psoriatická artritida**

Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů, obvykle doprovázené psoriázou (lupénka), zánětlivým onemocněním kůže.

## **Co je ložisková psoriáza**

Psoriáza je zánětlivé onemocnění kůže, které může způsobovat červená, šupinatá, ztlustělá, svědivá a bolestivá místa na kůži a může také postihovat vlasovou pokožku a nehty.

## **Co je Behçetova nemoc**

Behçetova nemoc je vzácný typ zánětlivého onemocnění, které postihuje různé části těla. Nejčastějším problémem jsou vředy v ústech.

## **Jak přípravek Otezla působí**

Psoriatická artritida, psoriáza a Behçetova nemoc jsou obvykle celoživotní onemocnění a v současné době neexistuje vyléčení. Přípravek Otezla působí tak, že snižuje aktivitu enzymu v lidském těle, který se nazývá „fosfodiesteráza 4“ a je zapojen do zánětlivého procesu. Snižením aktivity tohoto enzymu může přípravek Otezla pomoci kontrolovat zánět spojený s psoriatickou artritidou, psoriázou a Behçetovou nemocí, a tak omezit známky a příznaky těchto onemocnění.

U dospělých s psoriatickou artritidou vede léčba přípravkem Otezla ke zlepšení oteklých a bolestivých kloubů a může zlepšit Vaši celkovou tělesnou funkci.

U dospělých a dětí a dospívajících s psoriázou ve věku od 6 let a s tělesnou hmotností nejméně 20 kg vede léčba přípravkem Otezla ke snížení kožních ložisek psoriázy a dalších známek a příznaků onemocnění.

U dospělých s Behçetovou nemocí snižuje přípravek Otezla počet vředů v ústech, a může i zcela zabránit jejich tvorbě. Může také zmírňovat související bolest.

Bylo také prokázáno, že přípravek Otezla zlepšuje kvalitu života dospělých a dětských pacientů s psoriázou, dospělých pacientů s psoriatickou artritidou a dospělých pacientů s Behçetovou nemocí. To znamená, že dopad Vašeho zdravotního stavu na každodenní činnosti, vztahy a další faktory by měl být menší než dříve.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Otezla užívat**

### **Neužívejte přípravek Otezla:**

- jestliže jste alergický(á) na apremilast nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Otezla se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Deprese a sebevražedné myšlenky**

Před zahájením léčby přípravkem Otezla upozorněte svého lékaře, pokud máte depresi, která se zhoršuje a vyvolává u vás sebevražedné myšlenky.

Vy nebo osoba, která o vás pečuje, byste také měli neprodleně informovat lékaře o všech změnách chování nebo nálady, o depresivních pocitech nebo sebevražedných myšlenkách, které se mohou po užití přípravku Otezla projevit.

### **Závažná ledvinová onemocnění**

Pokud máte nějaké závažné ledvinové onemocnění, budete užívat jinou dávku - viz bod 3.

### **Pokud máte podváhu**

Pokud během užívání přípravku Otezla budete nechtěně hubnout, upozorněte na to svého lékaře.

### **Zažívací potíže**

Pokud se u Vás vyskytne závažný průjem, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, sdělte to svému lékaři.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Otezla se nedoporučuje používat u dětí, které mají středně závažnou až závažnou ložiskovou psoriázu a jsou mladší 6 let nebo váží méně než 20 kg, protože u těchto věkových a hmotnostních skupin nebyl studován.

Přípravek Otezla se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících mladších 18 let v jiných indikacích, protože bezpečnost a účinnost nebyly u této věkové skupiny stanoveny.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Otezla**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i pro léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a bylinné přípravky, neboť přípravek Otezla může ovlivnit způsob, jakým některé jiné léky působí. Také některé jiné léky mohou ovlivnit působení přípravku Otezla.

Především informujte svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat přípravek Otezla, jestliže užíváte kterýkoli z následujících léků:

- rifampicin – antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy;
- fenytoin, fenobarbital a karbamazepin – léky používané k léčbě záchvatů nebo epilepsie;
- třezalka tečkovaná – bylinný přípravek používaný k léčbě mírné úzkosti a deprese.

### **Těhotenství a kojení**

**Neužívejte přípravek Otezla, jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

O účincích přípravku Otezla na těhotenství je k dispozici málo informací. Během užívání tohoto léčivého přípravku byste neměla otěhotnět a musíte používat účinnou metodu antikoncepce.

Není známo, zda se tento lék vylučuje do lidského mateřského mléka. Přípravek Otezla se během kojení nemá používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Otezla nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### Přípravek Otezla obsahuje laktózu

Přípravek Otezla obsahuje laktózu (typ cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek Otezla užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Kolik přípravku Otezla se užívá

- Když poprvé začínáte užívat přípravek Otezla, dostanete „balení pro úvodní léčbu“, které obsahuje dostatečné množství tablet celkem na dva týdny léčby.
- „Balení pro úvodní léčbu“ je jasně označeno, aby bylo zajištěno, že uijete správnou tabletu ve správnou dobu.
- Vaše léčba začne nejnižší dávkou, která se bude během prvního týdne léčby postupně zvyšovat (fáze postupného zvyšování dávky).
- „Balení pro úvodní léčbu“ rovněž obsahuje dostatečné množství tablet v doporučené dávce na další týden.
- Po dosažení doporučené dávky dostanete v předepsaném balení tablety pouze s jednou silou.
- Touto fází postupného zvyšování dávky budete muset projít pouze jednou, a to i v případě, že budete léčbu zahajovat znovu.

#### Dospělí

- Doporučená dávka přípravku pro dospělé pacienty je 30 mg dvakrát denně po dokončení fáze postupného zvyšování dávky, jak je uvedeno v tabulce níže, – jedna 30mg dávka ráno a jedna 30mg dávka večer, v intervalu přibližně 12 hod, s jídlem nebo bez jídla. To představuje celkovou denní dávku 60 mg.

Den	Ranní dávka	Večerní dávka	Celková denní dávka
1. den	10 mg (růžová)	<b>Neužívejte dávku</b>	10 mg
2. den	10 mg (růžová)	10 mg (růžová)	20 mg
3. den	10 mg (růžová)	20 mg (hnědá)	30 mg
4. den	20 mg (hnědá)	20 mg (hnědá)	40 mg
5. den	20 mg (hnědá)	30 mg (běžová)	50 mg
6. den a dále	30 mg (běžová)	30 mg (běžová)	60 mg

#### Děti a dospívající ve věku od 6 let

- Dávka přípravku Otezla bude záviset na tělesné hmotnosti.

*U pacientů s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg:* Doporučená dávka přípravku Otezla je 20 mg dvakrát denně po dokončení fáze postupného zvyšování dávky, jak je uvedeno v tabulce níže – jedna 20mg dávka ráno a jedna 20mg dávka večer, v intervalu přibližně 12 hodin, s jídlem nebo bez jídla. To představuje celkovou denní dávku 40 mg

Tělesná hmotnost od 20 kg do méně než 50 kg			
Den	Ranní dávka	Večerní dávka	Celková denní dávka
1. den	10 mg (růžová)	<b>Neužívejte dávku</b>	10 mg
2. den	10 mg (růžová)	10 mg (růžová)	20 mg
3. den	10 mg (růžová)	20 mg (hnědá)	30 mg

Tělesná hmotnost od 20 kg do méně než 50 kg			
Den	Ranní dávka	Večerní dávka	Celková denní dávka
4. den	20 mg (hnědá)	20 mg (hnědá)	40 mg
5. den	20 mg (hnědá)	20 mg (hnědá)	40 mg
6. den a dále	20 mg (hnědá)	20 mg (hnědá)	40 mg

*U pacientů s tělesnou hmotností alespoň 50 kg:* Doporučená dávka přípravku Otezla je 30 mg dvakrát denně po dokončení fáze postupného zvyšování dávky (stejně jako u dávkování pro dospělé), jak je uvedeno v tabulce níže – jedna 30mg dávka ráno a jedna 30mg dávka večer, v intervalu přibližně 12 hodin, s jídlem nebo bez jídla. To představuje celkovou denní dávku 60 mg.

Tělesná hmotnost 50 kg nebo více			
Den	Ranní dávka	Večerní dávka	Celková denní dávka
1. den	10 mg (růžová)	<b>Neužívejte dávku</b>	10 mg
2. den	10 mg (růžová)	10 mg (růžová)	20 mg
3. den	10 mg (růžová)	20 mg (hnědá)	30 mg
4. den	20 mg (hnědá)	20 mg (hnědá)	40 mg
5. den	20 mg (hnědá)	30 mg (běžová)	50 mg
6. den a dále	30 mg (běžová)	30 mg (běžová)	60 mg

### Pacienti se závažným onemocněním ledvin

Jestliže jste dospělá osoba se závažným onemocněním ledvin, pak je doporučená dávka přípravku Otezla 30 mg **jednou denně (ranní dávka)**.

U dětí a dospívajících s těžkou poruchou funkce ledvin ve věku od 6 let je doporučená dávka přípravku Otezla 30 mg **jednou denně (ranní dávka)** u pacientů s tělesnou hmotností alespoň 50 kg a 20 mg **jednou denně (ranní dávka)** u dětí s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg.

Lékař Vám poradí, jak máte zvyšovat dávku, pokud poprvé začínáte užívat přípravek Otezla. Lékař Vám může doporučit užívat pouze ranní dávku uvedenou v tabulce výše, která se na Vás vztahuje (u dospělých nebo u dětí/dospívajících), a vynechat večerní dávku.

### Jak a kdy se přípravek Otezla užívá

- Přípravek Otezla je určen k podání ústy.
- Tablety polykejte vcelku, nejlépe s vodou.
- Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Užívejte přípravek Otezla každý den přibližně ve stejnou dobu, jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer.

Pokud se Váš stav po šesti měsících léčby nezlepší, sdělte to svému lékaři.

### Jestliže jste užil(a) více přípravku Otezla, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Otezla, než jste měl(a), sdělte to svému lékaři nebo navštivte přímo nemocnici. Vezměte s sebou obal léku a tuto příbalovou informaci.

### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Otezla

- Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku Otezla, užijte ji, jakmile si to uvědomíte. Jestliže se již blíží doba pro další dávku, vynechanou dávku neužívejte. Pokračujte další dávkou v obvyklou dobu.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Otezla**

- Přípravek Otezla užívejte, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.
- Nepřestávejte přípravek Otezla užívat bez předchozí konzultace s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Závažné nežádoucí účinky – deprese a sebevražedné myšlenky**

O veškerých změnách chování nebo nálady, depresivních pocitech, sebevražedných myšlenkách nebo sebevražedném chování neprodleně informujte svého lékaře (je to méně časté).

### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- průjem
- pocit na zvracení (nevolnost)
- bolest hlavy
- infekce horních cest dýchacích, jako jsou nachlazení, rýma, zánět vedlejších nosních dutin

### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- kašel
- bolest zad
- zvracení
- pocit únavy
- bolest v žaludku
- ztráta chuti k jídlu
- časté stolice
- problémy se spaním (nespavost)
- porucha trávení nebo pálení žáhy
- zánět a otok průdušek (bronchitida)
- běžné nachlazení (zánět nosohltanu)
- deprese
- migréna
- tenzní bolest hlavy

### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- vyrážka
- kopřivka (urtikarie)
- váhový úbytek
- alergická reakce
- krvácení ve střevech nebo v žaludku
- sebevražedné představy nebo chování
- úzkost
- změny nálady

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce (může zahrnovat otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, což může vést k obtížím při dýchání nebo polykání).

Jestliže je Vám 65 let či více může u Vás být vyšší riziko komplikací závažného průjmu, pocitu na zvracení nebo zvracení. Pokud budou zažívací potíže závažné, poraďte se se svým lékařem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky), případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Otezla uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, na pouzdrů nebo na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30°C.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškození obalu nebo známek manipulace s balením přípravku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Otezla obsahuje**

Léčivou látkou je apremilast.

- Otezla 10 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg apremilastu.
- Otezla 20 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg apremilastu.
- Otezla 30 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mg apremilastu.

Dalšími složkami jádra tablety jsou mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy a magnesium-stearát.

- Potah tablety obsahuje polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol (3350), mastek, červený oxid železitý (E172).
- Potahované tablety 20 mg obsahují navíc žlutý oxid železitý (E172).
- Potahované tablety 30 mg obsahují navíc žlutý oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172).

## **Jak přípravek Otezla vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Otezla 10 mg potahované tablety jsou růžové, ve tvaru kosočtverce, s vyrytým označením „APR“ na jedné straně a „10“ na druhé straně.

Přípravek Otezla 20 mg potahované tablety jsou hnědé, ve tvaru kosočtverce, s vyrytým označením „APR“ na jedné straně a „20“ na druhé straně.

Přípravek Otezla 30 mg potahované tablety jsou béžové, ve tvaru kosočtverce, s vyrytým označením „APR“ na jedné straně a „30“ na druhé straně.

### Velikost balení pro úvodní léčbu

Balení pro úvodní léčbu jsou přehnutá pouzdra obsahující:

- 27 potahovaných tablet: 4 × 10mg tabletu a 23 × 20mg tabletu
- 27 potahovaných tablet: 4 × 10mg tabletu, 4 × 20mg tabletu a 19 × 30mg tabletu

### Velikost balení přípravku Otezla 20 mg tablety

- Standardní balení na jeden měsíc obsahuje 56 × 20mg potahovanou tabletu.

### Velikost balení přípravku Otezla 30 mg tablety

- Standardní balení na jeden měsíc obsahuje 56 × 30mg potahovanou tabletu.
- Standardní balení na tři měsíce obsahuje 168 × 30mg potahovanou tabletu.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nizozemsko

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nizozemsko

### **Výrobce**

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **Česká republika**

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v lednu 2026.**

### **Další zdroje informací**

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce: [www.otezla-eu-pil.com](http://www.otezla-eu-pil.com) a na webových stránkách SÚKL.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.